

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori Generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende Sanitarie
- Aziende ospedaliere

ASL Roma 1 - Ufficio Capofila DPC Farmaci

Ordine Provinciale dei Farmacisti

Ordine Provinciale dei Medici

Federefarma Lazio

Assofarm Lazio

Associazione Distributori intermedi

Farmadati Italia SRL

Oggetto: Rinnovo dell'Accordo per la Distribuzione per Conto (DPC) dei farmaci di cui al PHT (Prontuario della distribuzione diretta) 2025-2029 - Istruzioni Operative.

L'”*Accordo per il rinnovo della Distribuzione per Conto (DPC) dei farmaci di cui al PHT (Prontuario della distribuzione diretta) 2025-2029*” – D.G.R. n. 1184 del 30/12/2024 - garantisce una maggiore uniformità dei percorsi assistenziali attraverso:

- la standardizzazione delle modalità di distribuzione dei farmaci per le patologie “*Asma grave e Poliposi nasale*” con l'erogazione in DPC di DUPILUMB E MEPOLIZUMAB;
- il miglioramento dell'accessibilità alle cure per i pazienti in trattamento con DAPAGLIFLOZIN e EMPAGLIFLOZIN per le indicazioni “*Insufficienza cardiaca e Malattia renale cronica*” equiparando la modalità distributiva al diabete tipo 2;
- la riconduzione ad un unico canale distributivo per le EBPM (convenzione, DPC e Diretta);
- l'implementazione della presa in carico assistenziale da parte delle Farmacie di comunità (circa 15.000 utenti in aggiunta a quelli assistiti con il precedente accordo);
- l'erogazione nelle farmacie di comunità di farmaci per trattamento delle seguenti patologie: sclerosi multipla, epilessia, osteoporosi, ipercolesterolemia, rinite allergica (*AVONEX, BETAFERON, COPAXONE, COPEMYL, EVENITY, GILENYA, GRAZAX, MAVENCLAD, MAYZENT, NILEMDO, NUSTENDI, ONTOZRY, ORALAIR, ORGOVYX, PLEGRIDY, REBIF, SKILARENCE, TECFIDERA, TEREBYO, XGEVA, ZEPOSIA*).

La progressiva implementazione della nuova modalità distributiva seguirà il CRONOPROGRAMMA che si riporta di seguito, articolato in 4 fasi successive. Dalla data di inizio di ogni fase prenderà avvio un periodo di switch utile a favorire la corretta informazione dei pazienti e l'istaurarsi definitivo del corretto *iter* assistenziale. Eventuali rimanenze delle strutture saranno ricondotte nel canale DPC.

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

✓ **Fase 1**

A partire dal 30 gennaio 2025, saranno erogati in DPC i seguenti farmaci: NILEMDO, NUSTENDI, ORGOVYX, ORALAIR, ONTOZRY, GRAZAX.

Tali farmaci saranno erogati in DPC senza piano terapeutico on line (patologie: ipercolesterolemia, epilessia, rinite allergica). NILEMDO, NUSTENDI, ORGOVYX saranno subito disponibili.

Le specialità *ORALAIR* e *ONTOZRY* saranno erogate in DPC, previo rilascio dell'importo residuo impegnato dalle singole ASL sulla convenzione attiva (la data inizio distribuzione nel canale DPC verrà comunicata con nota successiva). Le Aziende Sanitarie devono provvedere al rilascio dell'importo residuo impegnato entro 7 giorni dalla presente, affinché la ASL RM1 possa procedere con l'attività propedeutica all'acquisto dei farmaci per rifornire i magazzini DPC.

Per la specialità *GRAZAX*, vista la scadenza prossima della Convenzione, è prevista a breve l'indizione di una nuova gara; pertanto, l'erogazione del farmaco in DPC avverrà a seguito dell'aggiudicazione (la data inizio distribuzione nel canale DPC verrà comunicata con nota successiva).

Per quanto riguarda la specialità *ORALAIR*, la confezione *ORALAIR*31CPR SUBL 100IR-300IR (039857014)* continuerà ad essere erogata in distribuzione diretta presso le ASL in quanto utilizzata per la titolazione del farmaco.

Il Medico di Medicina Generale rilascerà la ricetta a fronte del piano terapeutico cartaceo presentato dall'assistito. La farmacia di comunità erogherà il farmaco in DPC casistica di erogazione libera non associata a Piano di cura on line.

✓ **Fase 2**

A partire dal 15 febbraio 2025, saranno erogati in DPC i seguenti farmaci: AVONEX, BETAFERON, COPAXONE, COPEMYL, EVENITY, GILENYA, MAYZENT, PLEGRIDY, REBIF, SKILARENCE, TECFIDERA, TEREBYO, XGEVA, ZEPOSIA.

Tali farmaci saranno erogati in DPC con piano terapeutico on line (patologie: Sclerosi multipla e Osteoporosi).

Il sistema *Webcare* acquisirà dal Flusso F della Distribuzione Diretta il dato del codice fiscale associato alla terapia in corso in modo da generare un "Piano Terapeutico semplificato" con validità annuale.

La modalità descritta avrà carattere transitorio funzionale ad agevolare la presa in carico immediata degli assistiti da parte delle farmacie di comunità. Il Piano Terapeutico semplificato garantirà la continuità terapeutica fino all'accesso del paziente alla struttura specialistica per il rinnovo della prescrizione. Il rinnovo sarà a cura dello specialista sulla piattaforma *WEBCARE*.

Vista la peculiarità della posologia, per la specialità *MAVENCLAD*, non è previsto il Piano Terapeutico semplificato. L'attività di inserimento del Piano Terapeutico in corso di validità su *WEBCARE* sarà effettuata delle singole ASL.

L'erogazione in DPC dei farmaci *AVONEX, BETAFERON, COPAXONE, COPEMYL, EVENITY, GILENYA, MAVENCLAD, PLEGRIDY, REBIF, SKILARENCE, TECFIDERA, XGEVA* avverrà previo rilascio dell'importo residuo impegnato dalle singole ASSLL/AAOO sulla convenzione attiva. A tale proposito, si richiede alle AASSLL/AAOO di provvedere al rilascio dell'importo residuo impegnato entro 7 giorni dalla presente, affinché la ASL Roma1 possa procedere con l'attività propedeutica all'acquisto dei farmaci per rifornire i magazzini DPC.

Per la specialità *ZEPOSIA* è in corso di espletamento una gara regionale; pertanto, l'erogazione del farmaco in DPC avverrà a seguito dell'aggiudicazione (la data inizio distribuzione nel canale DPC verrà comunicata con nota successiva).

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

Per la specialità MAYZENT, vista la scadenza prossima della Convenzione, è prevista a breve l'indizione di una nuova gara; pertanto, l'erogazione del farmaco in DPC avverrà a seguito dell'aggiudicazione (la data inizio distribuzione nel canale DPC verrà comunicata con nota successiva).

Per quanto riguarda le specialità MAYZENT, PLEGRIDY, SKILARENCE, TECFIDERA e ZEPOSIA, si precisa che le confezioni (*MAYZENT*12CPR RIV 0,25MG (048440010)*; - *PLEGRIDY*SC PEN 63MCG+PEN94MCG (043527023)*; - *PLEGRIDY*SC SIR 63MCG+SIR94MCG (043527011)*; - *SKILARENCE*42CPR GASTR 30MG (045493018)*; - *TECFIDERA*14CPS 120MG (043217013)*; - *ZEPOSIA*4CPS 0,23MG+3CPS 0,46 (048818013)*) continueranno ad essere erogate in distribuzione diretta presso le ASL in quanto utilizzate per la titolazione del farmaco.

Il Medico di Medicina Generale rilascerà la ricetta a fronte del piano terapeutico cartaceo presentato dall'assistito. La farmacia di comunità erogherà il farmaco a fronte della registrazione del paziente su *WEBCARE* secondo due modalità:

- PT online generato in automatico (nella fase transitoria);
- PT online emesso dallo specialista a seguito di follow-up.

✓ **Fase 3**

A partire dal 15 marzo 2025, saranno erogati in DPC i seguenti farmaci: DUPILUMAB E MEPOLIZUMAB, DAPAGLIFLOZIN e EMPAGLIFLOZIN.

Tali farmaci saranno erogati in DPC con piano terapeutico on line (patologie: Asma grave e Poliposi nasale, Insufficienza cardiaca e Malattia renale cronica).

Per tali farmaci è prevista la predisposizione di Piani terapeutici online semplificati il cui inserimento in procedura è a carico delle ASL (non è possibile la popolazione in automatico in quanto alcune indicazioni restano in DD). Le ASL inseriranno sulla piattaforma *WEBCARE* sia i Piani Terapeutici in corso di validità che i rinnovi per i quali gli assistiti dovranno recarsi presso le ASL di appartenenza per richiedere l'inserimento del PT rinnovato. La modalità transitoria avrà la durata di nove mesi.

In una fase successiva, verranno predisposti Piani Terapeutici *ad hoc* da inserire sulla piattaforma *WEBCARE* direttamente dagli specialisti.

L'erogazione in DPC del farmaco DUPILUMAB per le indicazioni "*asma grave e poliposi nasale*" avverrà previo rilascio del relativo importo residuo impegnato dalle singole ASL sulla convenzione attiva. A riguardo, si richiede a ciascuna ASL di provvedere al rilascio dell'importo residuo impegnato entro 7 giorni dalla presente, affinché la ASL RM1 possa procedere con l'attività propedeutica all'acquisto dei farmaci per rifornire i magazzini DPC.

Il Medico di Medicina Generale rilascerà la ricetta a fronte del piano terapeutico cartaceo presentato dall'assistito. La farmacia di comunità erogherà il farmaco a fronte della registrazione del paziente su *WEBCARE* secondo due modalità:

- PT online semplificato inserito dalla ASL (nella fase transitoria);
- PT online emesso dallo specialista (nell'ordinarietà di gestione).

✓ **Fase 4**

A partire dal 15 giugno 2025, entreranno in DPC i seguenti farmaci: EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE – EBPM.

Tale classe di farmaci sarà erogata in DPC con piano terapeutico on line quando il trattamento supera i 45 giorni. Le EBPM per trattamenti inferiori a 45 giorni saranno erogate senza Piano Terapeutico on line e saranno gestite a scorta presso le farmacie.

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Tali farmaci saranno erogati nel canale DPC solo a seguito dell'aggiudicazione di apposita gara per la quale si prevede l'espletamento entro giugno 2025. A far data 15 maggio 2025 inizierà quindi la fase di smaltimento scorte.

Le indicazioni di seguito riportate saranno oggetto di specifico PT online:

- paziente oncologico: trattamento prolungato della TVP e prevenzione della TVP (rispettivamente dosaggi di trattamento e dosaggi di prevenzione);
- pazienti in gravidanza;
- bridging therapy;
- interventi di chirurgia maggiore.

Particolari casistiche di criticità saranno erogate tramite copertura assistenziale CAD direttamente con l'atto medico.

Il Medico di Medicina Generale prescriverà EBPM in DPC per tutte le indicazioni terapeutiche. In caso di condizioni cliniche non incluse in quelle sottoposte a redazione del Piano Terapeutico il MMG emetterà la ricetta quando ne ravvisa l'indicazione d'uso. Qualora la condizione clinica necessiti di Piano di cura il Medico acquisirà il Piano Terapeutico e procederà alla prescrizione. La farmacia di comunità erogherà il farmaco in DPC secondo due modalità:

- Erogazione libera (per condizioni che non richiedono il Piano Terapeutico);
- Erogazione in presenza di PT WEBCARE.

Al fine di garantire il rispetto del cronoprogramma rappresentato, si raccomanda alle AASSLL/AAOO di provvedere tempestivamente al rilascio dell'importo residuo impegnato sulle convenzioni attive per tutti i farmaci oggetto del cambio di canale distributivo, dandone tempestivo riscontro alla Regione ed alla ASL Roma 1.

La Dirigente
Marzia Mensurati



Il Direttore
Andrea Urbani